

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

OCTOBRE 2025 - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 12 mai 2024, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, l'article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008 et § 1bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi-programme du 22 décembre 2023 ;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment l'article 60 ;

Vu la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 22 juillet 2025 ;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances donné le 27 août 2025 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 28 août 2025 ;

Vu la notification au demandeur du 29 août 2025 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le octobre 2025, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Arrête:

Article 1^{er}. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

OKTOBER 2025. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, en artikel 72bis, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008, en § 1bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, vooral artikel 60 ;

Gelet op de voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 22 juli 2025 ;

Gelet op de advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 27 augustus 2025 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting op 28 augustus 2025 ;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 29 augustus 2025 ;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op oktober 2025 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 ;

Besluit:

Artikel 1. – In de bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten,

modifications suivantes:

zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au chapitre I :

1° in hoofdstuk I :

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CYMBALTA 30 mg ELI LILLY BENELUX ATC: N06AX21					
B-73	2217-842	28 gélules gastro-résistantes, 30 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	R	
	2217-842				
B-73 *	7709-215	1 gélule, 30 mg	1 capsule, hard, 30 mg	R	
B-73 **	7709-215	1 gélule, 30 mg	1 capsule, hard, 30 mg	R	
CYMBALTA 60 mg ELI LILLY BENELUX ATC: N06AX21					
B-73	2217-859	28 gélules gastro-résistantes, 60 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg	R	
	2217-859				
B-73	3183-092	98 gélules gastro-résistantes, 60 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg	R	
	3183-092				
B-73 *	0782-219	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	R	
B-73 **	0782-219	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	R	
DEPAKINE SANOFI BELGIUM ATC: N03AG01					
A-5	0891-234	1 flacon 300 ml sirop, 60 mg/ml	1 fles 300 ml stroop, 60 mg/ml	R	
	0891-234				
A-5 *	0704-437	1 flacon 300 mL sirop, 60 mg/mL	1 fles 300 mL stroop, 60 mg/mL	R	
A-5 **	0704-437	1 flacon 300 mL sirop, 60 mg/mL	1 fles 300 mL stroop, 60 mg/mL	R	
HYCAMTIN 0,25 mg SANDOZ ATC: L01CE01					
	0790-527	10 gélules, 0,25 mg	10 capsules, hard, 0,25 mg		
A-28 *	0790-527	1 gélule, 0,25 mg	1 capsule, hard, 0,25 mg	R	
A-28 **	0790-527	1 gélule, 0,25 mg	1 capsule, hard, 0,25 mg	R	

b) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
LANOXIN 0,125 mg ASPEN PHARMA IRELAND LTD ATC: C01AA05								

B-1	4524-237 4524-237	90 comprimés, 0,125 mg	90 tabletten, 0,125 mg		9,03 2,69	9,03 2,69	0,71	1,19
B-1 *	0730-648	1 comprimé, 0,125 mg	1 tablet, 0,125 mg		0,0386	0,0386		
B-1 **	0730-648	1 comprimé, 0,125 mg	1 tablet, 0,125 mg		0,0317	0,0317		
LANOXIN 0,250 mg ASPEN PHARMA IRELAND LTD ATC: C01AA05								
B-1	4524-245 4524-245	90 comprimés, 0,25 mg	90 tabletten, 0,25 mg		9,00 2,67	9,00 2,67	0,71	1,18
B-1 *	0710-269	1 comprimé, 0,25 mg	1 tablet, 0,25 mg		0,0383	0,0383		
B-1 **	0710-269	1 comprimé, 0,25 mg	1 tablet, 0,25 mg		0,0314	0,0314		

2° au chapitre IV :

2° in hoofdstuk IV :

a) Au § 1510000, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 1510000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TERAZOSAB 1 mg AMDIPHARM ATC: G04CA03					
B-13	2103-281 2103-281	10 comprimés, 1 mg	10 tabletten, 1 mg	G	
B-13 *	0777-128	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G	
B-13 **	0777-128	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G	

b) Au § 1520000, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 1520000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
RILUTEK 50 mg (Impexeco) IMPEXECO ATC: N07XX02					
B-238	3447-992 3447-992	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	
B-238 *	7720-634	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	
B-238 **	7720-634	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	

c) Au § 3780000, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 3780000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PEMETREXED SANDOZ 25 mg/mL SANDOZ ATC: L01BA04					
A-24 *	7730-336	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		
	7730-336	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25	G	

A-24 **	7730-336	mg/mL 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	mg/mL 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	G	
PEMETREXED SANDOZ 25 mg/mL		SANDOZ		ATC: L01BA04	
A-24 *	7730-344	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	G	
	7730-344	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	G	
A-24 **	7730-344	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	G	

d) Au § 4990000, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) In § 4990000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AMBRISANTAN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: C02KX02	
	7728-363	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg		
A-70 *	7728-363	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
A-70 **	7728-363	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	

3° au chapitre VIII :

3° VIII

a) Au § 90008, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 90008, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
GEFITINIB TEVA 250 mg		AREGA PHARMA		ATC: L01EB01	
	7724-511	30 comprimés pelliculés, 250 mg	30 filmomhulde tabletten, 250 mg		
A-65 *	7724-511	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	
A-65 **	7724-511	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur Belge.

Bruxelles, le

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Brussel,



Frank VANDENBROUCKE